Dokumentą elektroniniu parašu
pasirašė EVELINA,KRASAUSKIENĖ
Data: 2024-06-16 19:34:04

Bright medical, UAB

Uždaroji akcinė bendrovė, buveinės adresas Pamiškės g. 27, Saldenės k., Vilniaus raj., telefonas +370 68585880, el. pašto adresas office@brightmed.lt, duomenys kaupiami ir saugomi Lietuvos Respublikos juridinių asmenų registre, juridinio asmens

Kretingos rajono savivaldybės administracijai
teikiama tik CVPIS priemonėmis

PASIŪLYMAS
DĖL ARTROSKOPINIŲ INSTRUMENTŲ PIRKIMO

2024 06 10 Nr. 2024 06 10
Data numeris

Vilnius
Sudarymo vieta

Tiekėjo pavadinimas / *Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/*	Bright medical, UAB
Tiekėjo adresas / *Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/*	Pamiškės g. 27, Saldenės k., Vilniaus raj., LT-14186
Už pasiūlymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė	Evelina Krasauskienė
Telefono numeris	+37068585880
El. pašto adresas	office@brightmed.lt

1. Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, jų aiškinimu (jei toks buvo), tikslinimu (jei pirkimo sąlygos buvo tikslintos).
2. Patvirtiname, kad visa pasiūlyme pateikta informacija yra teisinga, atitinka tikrovę ir apima viską, ko reikia visiškam ir tinkamam pirkimo sutarties įvykdymui, o pirkimo sąlygos mums yra tikslios ir aiškios.
3. Į prekių kainą įskaičiuoti visi mokesčiai (neįskaitant PVM), visos išlaidos, susijusius su Prekių pristatymu, perdavimu Pirkėjui ir kiti mokesčiai bei išlaidos, taip pat ir atsiskaitymo dokumentų pateikimo naudojantis informacine sistema „E-sąskaita“ išlaidos.
4. Taip pat patvirtiname, kad mes prisiimame riziką už visas išlaidas, kurias, teikdami pasiūlymą ir laikydamiesi pirkimo dokumentuose nustatytų reikalavimų, privalėjome įskaičiuoti į pasiūlymo kainą.
5. Šiuo pasiūlymu įsipareigojame laikytis Viešųjų pirkimų įstatymo, kitų teisės aktų, pirkimo dokumentuose išdėstytų reikalavimų bei sutarties sąlygų. Patvirtiname, kad visi pridedami dokumentai yra mūsų pasiūlymo dalis.

6. Įsipareigojame laikytis pasiūlyme pateiktų ir pirkimo dokumentuose nustatytų sąlygų bei nesiimti jokių veiksmų, galinčių sutrukdyti pasiūlymo akceptavimui ar sutarties pasirašymui ir įsipareigojimui. Pasiūlymas galioja iki pirkimo dokumentuose nurodyto termino.

7. Patvirtiname, kad siūlomos prekės visiškai atitinka pirkimo dokumentuose, techninėse charakteristikose nustatytus reikalavimus ir įsipareigojame perkančiajai organizacijai paprašius pateikti siūlomų prekių atitiktį techninėse specifikacijos reikalavimams pagrindžiančius dokumentus ir/ar informaciją.

8. Mūsų siūloma kaina yra:

Eil. Nr.	Prekių pavadinimas	Mato vnt.	Kiekis	Kaina be PVM Eur	Kaina su PVM Eur	Bendra kaina Eur be PVM	Bendra kaina Eur su PVM
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7 4x5*	*8 4x6*
1	Artroskopinė kaulinė yla	Vnt.	1	280.00	338.80	280.00	338.80
2	Artroskopinis siūlų sugriebėjas (kurio aukštis 4 mm)	Vnt.	1	790.00	955.90	790.00	955.90
3	Artroskopinis siūlų sugriebėjas (kurio aukštis 4,5 mm)	Vnt.	1	650.00	786.50	650.00	786.50
4	Artroskopinis siūlų nukirpėjas	Vnt.	2	740.00	895.40	1,480.00	1,790.80
5	Artroskopinis mazgo nustūmėjas	Vnt.	2	170.00	205.70	340.00	411.40
6	artroskopinis pravedėjas („paukščio snapo“)	Vnt.	2	650.00	786.50	1,300.00	1,573.00
7	Artroskopinis pravedėjas („clever hook“ kairinis)	Vnt.	1	650.00	786.50	650.00	786.50
8	Artroskopinis pravedėjas („clever hook“ dešininis)	Vnt.	1	650.00	786.50	650.00	786.50
9	Artroskopinis kabliukas	Vnt.	2	100.00	121.00	200.00	242.00
10	Artroskopinė dvipusė kiuretė (ovalo formos)	Vnt.	1	170.00	205.70	170.00	205.70
11	Artroskopinė kiuretė (šaukšto tipo)	Vnt.	1	250.00	302.50	250.00	302.50
12	Artroskopinė yla	Vnt.	1	120.00	145.20	120.00	145.20
13	Artroskopinės žnyplės	Vnt.	2	390.00	471.90	780.00	943.80
14	Retrogradinis kanalo grąžtas	Komplektas	1	1,260.00	1,524.60	1,260.00	1,524.60

15	Artroskopinis kandiklis (tiesus)	Vnt.	1	560.00	677.60	560.00	677.60
16	Artroskopinis kandiklis (lenktas 45^0 į kairę pusę)	Vnt.	1	560.00	677.60	560.00	677.60
17	Artroskopinis kandiklis (lenktas 45^0 į dešinę pusę)	Vnt.	1	560.00	677.60	560.00	677.60
18	Instrumentų dėžė (464 x 229 x 51)	Vnt.	1	930.00	1,125.30	930.00	1,125.30
19	Instrumentų dėžė (464 x 190 x 70)	Vnt.	1	1,440.00	1,742.40	1,440.00	1,742.40
					Iš viso:	**12,970.00**	**15,693.70**

Ši kaina yra su visais mokesčiais ir kitomis tiekėjo bei trečiųjų asmenų išlaidomis, taip pat ir atsiskaitymo dokumentų pateikimo naudojantis informacine sistema „E-sąskaita“ išlaidomis.

Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, jis nurodo kainą be PVM ir toliau paaiškina kokiu teisiniu pagrindu neprivaloma mokėti PVM.

9. Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas	Kompiuterinės bylos (failo) pavadinimas[1]
1.	Užpildytas pasiūlymo priedas	Pasiūlymo priedas
2.	Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas	EBVPD
3.	Dokumentai, įrodantys siūlomos prekės atitikimą reikalavimams, nurodytiems pirkimo dokumentų techninėje specifikacijoje (6.1.9 p.)	Katalogai
4.	Paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos išduotų CE sertifikatų arba siūlomų prekių gamintojų CE atitikties deklaracijų, arba lygiaverčių dokumentų kopijos (6.1.10 p.)	CE sertifikatai
5.	Jungtinės veiklos sutartis, jei pasiūlymą pateikia jungtinės veiklos sutarties pagrindu veikianti ūkio subjektų grupė (jei taikoma)	-
6.	Įgaliojimo pasirašyti pasiūlymą, jei jį pasirašė ne tas pats pasiūlymą pateikęs fizinis asmuo arba pasiūlymą pateikusios įmonės vadovas (jei taikoma)	-
7.	Kiekvieno pasitelkto ūkio subjekto, kurių pajėgumais tiekėjas remiasi (jei tokius nurodė Pasiūlymo formoje), pasirašytos laisvos formos deklaracijos ar kito dokumento, patvirtinančio sutikimą dalyvauti šiame viešajame pirkime ir atlikti jam tiekėjo pavestus darbus/paslaugas, skaitmeninė kopija (jei taikoma)	-
8.	Kiekvieno specialisto, kuriuos ketina įdarbinti (toliau – kvazisubtiekėjai) (t. y. jei jis nėra tiekėjo ar kito ūkio subjekto darbuotojas) (jei tokius nurodė Pasiūlymo formoje, pasirašytos laisvos formos sutikimas ar kitas dokumentas, patvirtinantis atlikti sutartyje nurodytus darbus/paslaugas ir tiekėjo ar kito ūkio subjekto darbuotojas patvirtinimas, kad laimėjęs konkursą, įdarbins šį specialistą, skaitmeninės kopijos (jei taikoma)	-

9.	Jei tiekėjas naudojasi (naudosis) trečiųjų asmenų, kurie tiesiogiai aktyviai, savo veiksmais neprisidės prie pirkimo vykdytojo poreikio įsigyti pirkimo objektą tenkinimo (tiesiogiai neteiks dalies paslaugų, nevykdys dalies darbų, tiesiogiai neprisidės prie prekių tiekimo, neprisiims solidarios atsakomybės už sutarties vykdymą ar kitaip tiesiogiai nedalyvaus vykdant pirkimo sutartį), priemonėmis (pavyzdžiui, tik išnuomos patalpas, išnuomos įrangą ar pan.), įrodymai, kad atitinkamomis konkrečiomis trečiojo asmens priemonėmis jis galės naudotis sutarties vykdymo laikotarpiu (teikiant pasiūlymą nurodyti tuos trečiuosius asmenis ir informaciją apie su jais pasirašytas sutartis, ketinimo protokolus ir pan.) (jei taikoma)	-
10.	Kita šiose konkurso sąlygose prašoma informacija ir (ar) dokumentai (skaitmeninės dokumentų kopijos).	-

[1]*Atskirą dokumentą pateikti atskiroje kompiuterinėje byloje. Bylų pavadinimus formuoti pagal dokumentų pavadinimus.*

11. Šiame pasiūlyme yra pateikta ir konfidenciali informacija[2]:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas ar informacijos apibūdinimas	Kompiuterinės bylos (failo), kuriame yra konfidenciali informacija, pavadinimas
	CE sertifikatas Delta	CE Delta
	CE sertifikatas Eberle	CE Eberle
	CE sertifikatas RZ	CE RZ
	CE MDR pratęsimas Delta	CE Delta pratęssimas
	CE MDR pratęsimas Eberle	CE Eberle pratęsimas
	CE MDR pratęsimas RZ	CE RZ pratęsimas
	Katalogas 1	Katalogas 1
	Katalogas 3	Katalogas 3
	Katalogas 5	Katalogas 5

[2]*Pildyti tuomet, jei bus pateikta konfidenciali informacija. Tiekėjas negali nurodyti, kad konfidencialu yra pasiūlymo kaina arba, kad visas pasiūlymas yra konfidencialus.*

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Direktorė Evelina Krasauskienė

_____	_____	_____
Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas	parašas	vardas ir pavardė

RESTORE MOTION
TO LIFE

DELTA MEDICAL



Instrument Catalog



✆ +86-10-84477397
www.deltamedglobal.com
service@deltamedical.cn
2F Health Valley,No.35 Hua Yuan North Rd., Haidian District,Beijing,China 100191

Website Youtube Linkedin Facebook

DM-202309-IT0101E
Professional content intended for medical professionals' reference only. Reproduction and distribution are strictly prohibited.

Delta 德益达
Restore Motion To Life

All-Inside Reconstruction System

- Flip-drilling design: The tendon tunnel is drilled in reverse, preserving the bone to the greatest extent, while the bone tunnel preparation is more convenient and precise. This can effectively reduce the pendulum effect of the tendon, facilitate rapid healing, and provide strong support for postoperative recovery.
- Special material: The 3.4mm ultra-fine drill body is made entirely of metal, resulting in a smaller tunnel diameter, more stable mechanical performance, and longer lifespan.
- Depth limit protection: The drill guide sleeve is designed with a 7mm depth limit, making the surgery safer and minimizing injury to the bone cortex.
- Multiple specifications: The drill hole diameter ranges from 5-13mm, meeting the bone tunnel needs of various body parts such as the shoulder, knee, and ankle. There are various specifications of guide aimer designed for use in the repair of injuries in various parts of the body, such as the cruciate ligament and the acromioclavicular joint.



14 .Retrogradinis kanalo grąžtas







Visos grąžto dalys pagamintos iš nerūdijančio medicininio plieno, su gylio žymomis. Distalinėje instrumento dalyje esantis grąžtas išskleidžiamas proksimalinėje dalyje esančiu metaliniu mygtuku. Instrumento diametras 3.4mm, distalinėje dalyje išskleidžiamo grąžto diametras nuo 5 iki 13 mm imtinai

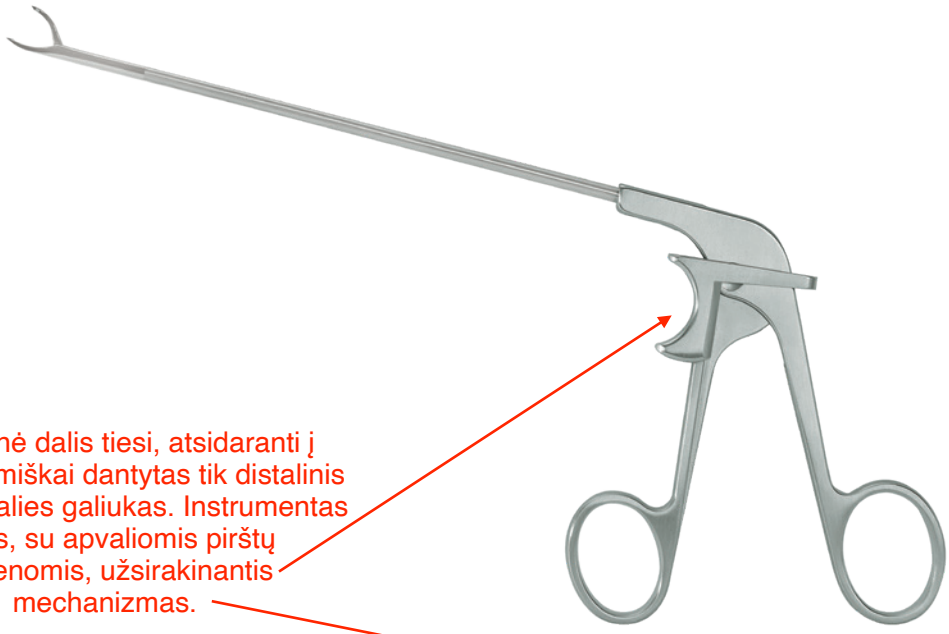


- Drill Guide Arm, All-Inside
  91-9805-000-22
  GSZ11-01
- Drill Guide Arm, All-Inside, Quick-Release
  91-9805-000-32
  DX2032
- Metal Flipdrill, 5mm
  91-9805-000-48
  GSZ10-18
- Metal Flipdrill, 6mm
  91-9805-000-49
  GSZ10-19
- Metal Flipdrill, 7mm
  91-9805-000-50
  GSZ10-20
- Metal Flipdrill, 8mm
  91-9805-000-51
  GSZ10-21
- Metal Flipdrill, 9mm
  91-9805-000-52
  GSZ10-22
- Metal Flipdrill, 10mm
  91-9805-000-53
  GSZ10-23
- Metal Flipdrill, 5mm, Short
  91-9805-000-57
  GSZ15-20
- Metal Flipdrill, 6mm, Short
  91-9805-000-58
  GSZ15-21
- Metal Flipdrill, 7mm, Short
  91-9805-000-59
  GSZ15-22
- Metal Flipdrill, 8mm, Short
  91-9805-000-60
  GSZ15-23
- Metal Flipdrill, 9mm, Short
  91-9805-000-61
  GSZ15-24
- Metal Flipdrill, 10mm, Short
  91-9805-000-62
  GSZ15-25

EBERLE

Arthroscopy Instruments

Suture grasper



3. Darbinė dalis tiesi, atsidaranti į viršų, kryžmiškai dantytas tik distalinis darbinės dalies galiukas. Instrumentas tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis, užsirakinantis mechanizmas.

Slide-Lock handle

3. Artroskopinis siūlų sugriebėjas

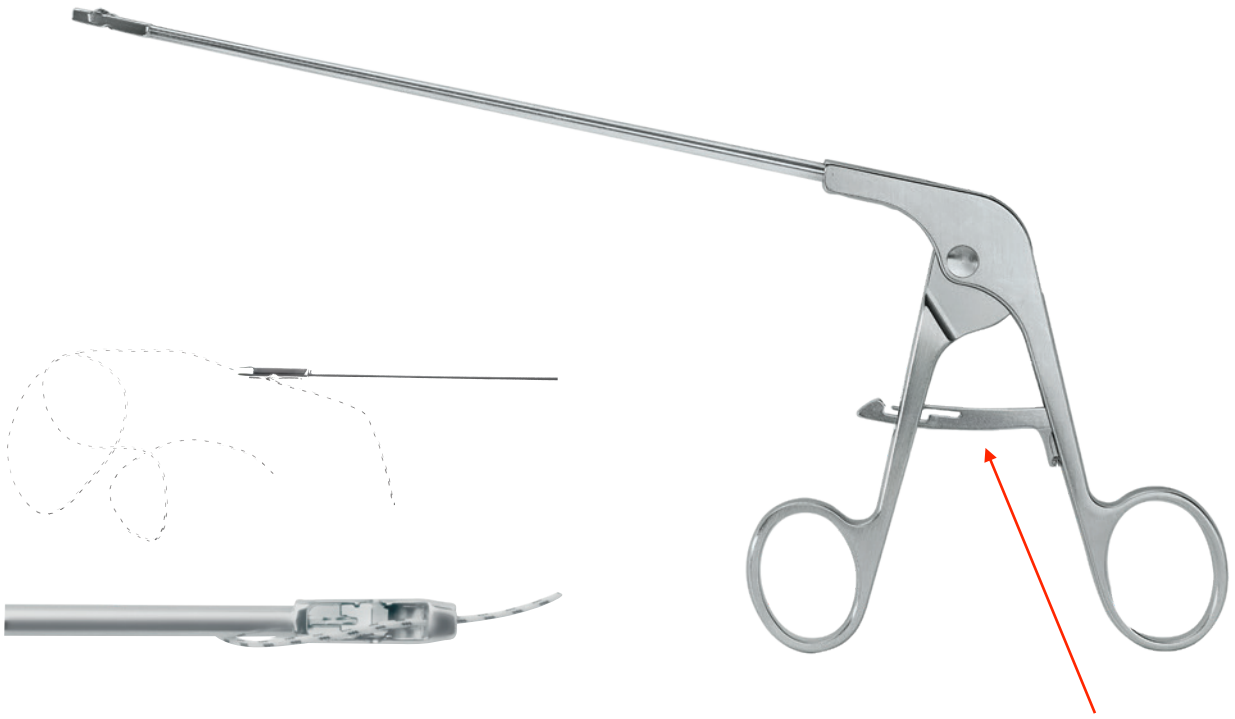
	Working length	Article no.
 serrated, straight shaft	155 mm	900286
 King, cross serrated, straight shaft	155 mm	900325

Tissue grasping forceps

Slide-Lock handle

	Working length	Article no.
 Straight shaft	155 mm	900331
 1x2 teeth, Straight shaft	155 mm	900455

Suture cutter



su apvaliomis pirštų rankenomis, užsirakinantis mechanizmas.

4. Artroskopinis siūlų nukirpėjas

	Working length	Article no.
 Straight shaft	155 mm	900285
 Straight shaft	Uždara darbinė dalis 155 mm 4. Artroskopinis siūlų nukirpėjas	900329

DQS Medizinprodukte GmbH | August-Schanz-Str. 21 | 60433 Frankfurt am Main

RZ Medizintechnik GmbH

Herr Tobias Zubrod

Unter Hasslen 20

78532 Tuttlingen

2024-03-28

Notified Body Confirmation Letter

Reference: 170772556

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical device

This letter confirms that, DQS Medizinprodukte GmbH, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0297 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

RZ Medizintechnik GmbH

Unter Hasslen 20/22

78532 Tuttlingen

Germany

SRN: DE-MF-000005616

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables listed below: Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which DQS Medizinprodukte GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but DQS Medizinprodukte GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry, or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,



i.A. Dr. Daniel Siuda

Regulatory Affairs Manager

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
TF-01 Endoscopes **40491975END-XXX-OPEQK** **Cystoscopes** **Hysteroscopes** **Nephroscopes** **Ureterorenoscopes** **Bronchoscopes** **Spinoscopes** **Laryngoscopes** **Otoscopes** **Rhinoscopes** **Arthroscopes** **Laparoscopes** **Thoracoscopes**	Class IIa	TF-01 Endoscopes	Certificate ID: **170772556** Certificate Registration No.: **286629 MR**
TF-02 Insufflator **Gas Insufflator** 40491975LAP-300-INTBJ **Silicon Tubes** 40491975LAP-300-INSBG	Class IIa	TF-02 Insufflator	Certificate ID: **170772556** Certificate Registration No.: **286629 MR**

Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
310-HF_Instruments & TF-14 Elektrosurgical Unit **Electrosurgical Unit** 4049197GEN-700-TOR6U **310_001_Bipolar_Devices** **Handle MIC / open surgery** 40491973BIO-XXX-HANLS **Bipolar Scissors open surgery** 40491973BIO-XXX-SCIND **Bipolar Scissors MIC** 40491973BIM-XXX-SCILX **Bipolar Forceps open surgery** 40491973BIO-XXX-FCPLS **Bipolar Forceps MIC** 40491973BIM-XXX-FCPKC **Bipolar Clamp** 40491973BIP-XXX-CLMMP **Bipolar Electrodes open surgery** 40491973BIO-XXX-ELELS **Bipolar Electrodes MIC** 40491973BIM-XXX-ELEKC **Bipolar Electrodes MIC – Sterile** 40491973BIM-XXX-ELSL8	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	TF-03 bipolar instruments TF-04 monopolar instruments TF-05 Bipolar Forceps and Electrodes TF-06 Suction and Irrigation Instruments - HF TF-08 Laparoscopic instruments TF-14 Electrosurgical Unit	Certificate ID: **170772556** Certificate Registration No.: **286629 MR**

Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
310_002_Monopolar_Devices **Handle** 40491973MON-XXX-HAN49 **Monopolar Forceps open surgery** 40491973MON-XXX-FOP5D **Monopolar Forceps MIC** 40491973MON-XXX-FCM43 **Monopolar Electrodes MIC** 40491973MON-XXX-EMI4L **Monopolar Electrodes MIC sterile** 40491973MON-XXX-MIE58 **Suction Irrigation Handle with HF connector** 40491973SIH-300-HANFR **Suction Irrigation Electrodes MIC** 40491973SIH-300-ELEFR **Monopolar Electrodes MIC STERIL** 40491973MON-XXX-SEE5S			

Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
210-000_Suction-& Irrigation Instruments & TF-11 Suction & Irrigation Pumps **Suction & Irrigation Pumps** 40491973PUM-300-PEEUD **Suction & Irrigation Tube / Cannula** **Insuflation Cannula** **Suction and Irrigation Cannula** 40491973SIS-300-CANNV **Suction and Irrigation Handpiece** 40491973SIS-300-HANPN	Class IIa	TF-07 Suction and Irrigation Instruments TF-16 Suction Tube TF-11 Suction & Irrigation Pumps	Certificate ID: **170772556** Certificate Registration No.: **286629 MR**
TF-09 Endoscopic Sheats 40491973END-XXX-SHEN5	Class IIa	TF-09 Endoscopic Sheats	Certificate ID: **170772556** Certificate Registration No.: **286629 MR**
TF-12 Resectoscope System **Resectoscope Sheath / Guide** 40491973RES-253-SHHPL **Resectoscope Working Element** 40491973RES-253-WEEPR **Resectoscope Electrodes** 40491973RES-253-EEELX	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	TF-12 Resectoscope System	Certificate ID: **170772556** Certificate Registration No.: **286629 MR**

Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Resectoscope Electrodes Sterile 40491973RES-253-SEEP5			
220_Retractors (TF-15) **Spreader / Retractor** 40491973SRR-170-SYS59	Class IIa	TF-15 Retractor	Certificate ID: **170772556** Certificate Registration No.: **286629 MR**
TF-18 Shaver System 40491973SHA-227-SYSGS	Class IIa	TF-18 Shaver System	Certificate ID: **170772556** Certificate Registration No.: **286629 MR**

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-03-25	Cert-ID	Initial issue
2024-03-28	Cert-ID	Correction of address and certification number
	Cert-ID	description of change (e.g. removal of device XYZ from Table 2)

NOTICE BELGELENDIRME CONFIRMATION LETTER

Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.S.
Esentepe Mah. Milangaz Cad. Manumento Plaza No: 75/A/92
Kartal / Istanbul / Turkiye

2024.01.12

Reference: CF-2764-MT-002.v0

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices.

This letter indicates that NOTICE, a Notified Body (NB) designated in accordance with (EU) 2017/745 MDR Regulation and numbered 2764 in NANDO, has received a formal application in accordance with the first subparagraph of MDR Annex VII Part 4.3 and confirms that it has signed a written agreement in accordance with the second subparagraph of MDR Annex VII Part 4.3 with the following manufacturer:

Company Name	:	Beijing Delta Medical Science & Technology Corp. Ltd.
Company Address	:	No.101, Floor 1-Floor 4, Building 14 No. 25 Jing Sheng Nan No. 2 Street Tongzhou District 101102 Beijing People's Republic of China
Country	:	People's Republic of China
SRN Number	:	CN-MF-000018139

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NOTICE BELGELENDIRME is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the 93/42/EEC Medical Device Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.S.

NOTİCE BELGELENDİRME MUAYENE ve DENETİM HİZ. A.S. Esentepe Mah. Milangaz Cad. No: 75/A/92 Kartal V.D.: 6320

Özlem YODAN AKDAG
Chairman

Dok. No/Doc. No: M.FR.37.01 ; Yay. Tar./Iss. Date: 14.11.2023 ; Rev. No: 00; Rev. Tar./Rev. Date: - ; Yür. Tar./Eff. Date: 13.12.2023

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NOTICE BELGELENDIRME is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the 93/42/EEC Medical Device Directive

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Titanium Suture Anchor Basic UDI-DI: 697076389CE0001BV	Class IIb Implant	--	G1 001189 0002 Rev.03 (NB ID: 0123)
FixButton Basic UDI-DI: 697076389CE0003BZ	Class IIb Implant	--	G1 001189 0002 Rev.03 (NB ID: 0123)
Non-absorbable Surgical Suture with or without Needles Basic UDI-DI: 697076389CE0005C5 69371129CE00098U	Class IIb Implant	--	G1 001189 0002 Rev.03 (NB ID: 0123)
Interference Screw Basic UDI-DI: 697076389CE0004C3	Class IIb Implant	--	G1 001189 0002 Rev.03 (NB ID: 0123)
Titanium Suture Anchor with Needles Basic UDI-DI: 697076389CE0006C7	Class IIb Implant	--	G1 001189 0002 Rev.03 (NB ID: 0123)
All-suture Anchor Basic UDI-DI: 697076389CE0007C9	Class IIb Implant	--	G1 001189 0002 Rev.03 (NB ID: 0123)

NOTİCE BELGELENDİRME
MUAYENE DENETİM HİZ. A.Ş.
Esentepe Mah. Mimangaz Cad.
No: 75 A/92 Kartal / İSTANBUL
Kartal V.D.: 6320503884

Confirmation Letter Revision History

Date	Relevant Version No	Action
2024.01.12	**CF-2764-MT-002.v0**	First Issue

MED CERT®

Certification. Medical Only.

EC Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith certifies that the company:

EBERLE GmbH & Co. KG
Glasbronnenstr. 6
75449 Wurmberg
Germany

with locations listed in the appendix

has introduced, applies and maintains a quality assurance system for the products / product categories listed in the appendix.

The compliance of this quality assurance system with the below mentioned requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex II without section 4

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

Effective date: **2021-05-19**
Expiry date: **2023-07-05**

Report No.: 2329PS21F
Process No.: QS – 2329
Certificate No.: 2329GB410210519A

Hamburg, 2021-05-19

MEDCERT Certification Body
(Lorenz Runge)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

MEDCERT Identification Number: 0482

MED/CERT®

Certification. Medical Only.

Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 2329
Certificate No.: 2329GB410210519A

List of locations included in the scope of certificate

EBERLE GmbH & Co. KG
Dachsteinstr. 2
75449 Wurmberg
Germany

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

MED CERT®

Certification. Medical Only.

Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 2329
Certificate No.: 2329GB410210519A

List of products / product categories included in the scope of certificate

- **Shaver systems and their accessories**
- **Unsterile and sterile shaver blades**
- **Rinsing systems and their accessories**
- **Bone material removal system**

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Kvalifikuotas elektroninis parašas
EVELINA KRASAUSKIENĖ
2024-06-11 06:14:15 GMT+3
Paskirtis: Parašas
Powered by Dokobit

Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)

I dalis. Informacija apie pirkimo procedūrą ir perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą

Informacija apie paskelbimą

Skelbimo numeris OL S (tik tarptautiniams pirkimams):

-

Skelbimo numeris CVP IS (kur rasti?)

723778

Perkančiosios organizacijos / Perkančiojo subjekto tapatybė

Oficialus pavadinimas:

Kretingos rajono savivaldybės administracija

Šalis:

Lietuva

Informacija apie pirkimo procedūrą

Procedūros tipas

Atvira

Pavadinimas:

Artroskopiniai instrumentai

Trumpas aprašymas:

Perkančioji organizacija numato įsigyti artroskopinių instrumentų. Reikalavimai pirkimo objektui nustatyti specialiųjų pirkimo sąlygų 2 priede.

Perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto (jei taikoma) priskirtas dokumento numeris:

-

II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

Tiekėjo pavadinimas arba vardas ir pavardė (jei fizinis asmuo):

Bright medical

Gatvė ir namo numeris:

Pamiškės 27

Pašto kodas:

14186

Miestas:

Saldenės k., Vilniaus raj.

Šalis:

Lietuva

Interneto adresas (jei yra):

-

E. paštas:

office@brightmed.lt

Telefonas:

+37068585880

Asmuo ar asmenys ryšiams:

Evelina Krasauskiene

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

LT100016465515

Jei PVM mokėtojo kodo nėra, nurodykite kitą nacionalinį identifikacinį numerį (Lietuvoje - įmonės kodą)

-

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra labai maža, mažoji ar vidutinė įmonė?

●Taip

○Ne

Tik tuo atveju, kai pirkimas rezervuotas: ar ekonominės veiklos vykdytojas yra globojama darbo grupė (neįgaliųjų socialinė įmonė), socialinė įmonė? Ar jis vykdys sutartį pagal globojamų darbo grupių (neįgaliųjų socialinių įmonių) užimtumo programas?

○Taip

●Ne

Jei taikoma, ar ekonominės veiklos vykdytojas įtrauktas į oficialų patvirtintų ekonominės veiklos vykdytojų sąrašą arba ar jis turi lygiavertį sertifikatą (pvz., pagal nacionalinę (išankstinę) kvalifikacijos vertinimo sistemą)? Lietuvos tiekėjai renkasi „ne“

○Taip

●Ne

- Be to, užpildykite trūkstamą informaciją IV dalies A, B, C arba D skirsniuose, atsižvelgdami į konkretų atvejį TIK jei to reikalaujama atitinkamame skelbime arba pirkimo dokumentuose:

e) Ar ekonominės veiklos vykdytojas galės pateikti sertifikatą dėl socialinio draudimo įmokų ir mokesčių mokėjimo arba pateikti informaciją, kuri leistų perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui jį gauti tiesiogiai naudojantis prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės?

●Taip

○Ne

Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:

https://draudejai.sodra.lt/draudeju_viesi_duomenys/

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pirkimo procedūroje dalyvauja kartu su kitais? Žymima TAIP, jei pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė (konsorciumas) pagal jungtinės veiklos sutartį

○Taip

●Ne

Jei pirkimas padalintas į dalis, nuoroda į pirkimo dalį (-is), dėl kurios (-ių) ekonominės veiklos vykdytojas nori dalyvauti konkurse:

-

B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1

- Šis skirsnis pildomas, jeigu tiekėjo vadovas įgalioja kitą asmenį pasirašyti pasiūlymą, bendrauti su pirkimo vykdytoju, įgalioja atstovauti ir pasirašyti EBVPD, bendrauti su pirkimo vykdytoju dėl EBVPD pateiktos informacijos, teikiamų kvalifikaciją ir pašalinimo pagrindų nebuvimą pagrindžiančių dokumentų, dėl pasiūlymo ir pan.

  Jei taikytina, nurodykite asmens (-ų), įgalioto (-ų) atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui šios pirkimo procedūros tikslais, vardą ir pavardę ir adresą:

Vardas

-

Pavardė

-

Gimimo data

-

Gimimo vieta

-

Gatvė ir namo numeris:

-

Pašto kodas:

-

Miestas:

-

Šalis:

Lietuva

E. paštas:

-

Telefonas:

-

Pareigos arba statusas:

-

Prireikus pateikite išsamią informaciją apie atstovavimą (formą, aprėptį, paskirtį ir t. t.):

-

C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais

Ar siekdamas patenkinti IV dalyje nurodytus atrankos kriterijus ir V dalyje nurodytus kriterijus bei taisykles (jei tokių yra) ekonominės veiklos vykdytojas remiasi kitų subjektų pajėgumais?

❍Taip

●Ne

D. Informacija apie subrangovus, kurių pajėgumais ekonominės veiklos vykdytojas nesiremia

- (Skirsnį reikia pildyti, tik jei šios informacijos aiškiai reikalauja perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas ketina kurias nors sutarties dalis subrangos sutartimi pavesti atlikti trečiosioms šalims?

❍Taip
●Ne

- Jei perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas aiškiai prašo šios informacijos, šalia informacijos pagal šį skirsnį, pateikite pagal šios dalies A ir B skirsnius ir III dalį reikalaujamą informaciją apie kiekvieną susijusį subrangovą (subrangovų kategorijas).

III dalis. Pašalinimo pagrindai

A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 1 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

A1. Dalyvavimas nusikalstamos organizacijos veikloje (VPĮ 46 str. 1 d. 1 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už dalyvavimą nusikalstamos organizacijos veikloje, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2008 m. spalio 24 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2008/841/TVR dėl kovos su organizuotu nusikalstamumu 2 straipsnyje (OL L 300, 2008 11 11, p. 42).

Jūsų atsakymas

❍Taip
●Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

❍Taip
●Ne

A2. Korupcija (VPĮ 46 str. 1 d. 2 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už korupciją, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo

laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta Konvencijos dėl kovos su korupcija, susijusia su Europos Bendrijų pareigūnais ar Europos Sąjungos valstybių narių pareigūnais, 3 straipsnyje (OL C 195, 1997 6 25, p. 1) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2003/568/TVR dėl kovos su korupcija privačiame sektoriuje 2 straipsnio 1 dalyje (OL L 192, 2003 7 31, p. 54). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtraukta korupcija, kaip apibrėžta perkančiosios organizacijos (perkančiojo subjekto) arba ekonominės veiklos vykdytojo nacionalinėje teisėje.

Jūsų atsakymas

❍Taip

●Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

❍Taip

●Ne

A3. Sukčiavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 3 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už sukčiavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Pagal Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos konvencijos 1 straipsnį (OL C 316, 1995 11 27, p. 48).

Jūsų atsakymas

❍Taip

●Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

❍Taip

●Ne

A4. Teroristiniai nusikaltimai arba su teroristine veikla susiję nusikaltimai (VPĮ 46 str. 1 d. 5 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už teroristinius nusikaltimus arba

su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdant arba kėsinimasis ją įvykdyti, kaip nurodyta to pamatinio sprendimo 4 straipsnyje.

Jūsų atsakymas

❍Taip

●Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

❍Taip

●Ne

A5. Pinigų plovimas arba teroristų finansavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 6 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už pinigų plovimą arba teroristų finansavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui 1 straipsnyje (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).

Jūsų atsakymas

❍Taip

●Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

❍Taip

●Ne

A6. Vaikų darbas ir kitos prekybos žmonėmis formos (VPĮ 46 str. 1 d. 7 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo,

sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už vaikų darbą arba kitas prekybos žmonėmis formas, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?
Kaip apibrėžta 2011 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/36/ES dėl prekybos žmonėmis prevencijos, kovos su ja ir aukų apsaugos, pakeičiančios Tarybos pamatinį sprendimą 2002/629/TVR, 2 straipsnyje (OL L 101, 2011 4 15, p. 1).

Jūsų atsakymas

❍Taip

●Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

❍Taip

●Ne

B. Su mokesčių ar socialinio draudimo įmokų mokėjimu susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 2 dalyje nustatytos šios pašalinimo priežastys

B1. Mokesčių mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

❍Taip

●Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

❍Taip

●Ne

B2. Socialinio draudimo įmokų mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

❍Taip

●Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

❍Taip

●Ne

C. Su nemokumu, interesų konfliktu ar profesiniais nusižengimais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 4 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

C10. Su kitais ekonominės veiklos vykdytojais sudaryti susitarimai, kuriais siekta iškreipti konkurenciją (VPĮ 46 str. 4 d. 1 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas su kitais ekonominės veiklos vykdytojais yra sudaręs susitarimų, kuriais siekta iškreipti konkurenciją atliekamame pirkime?

Jūsų atsakymas

❍Taip

●Ne

C11. Rimti profesiniai pažeidimai VPĮ 46 str. 4 d. 7 p., VPĮ 46 str. 6 d. 3 p.

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs rimtą profesinį pažeidimą, kaip nurodyta žemiau?:

a) yra padaręs finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai;**Nuo 2022-08-12 pildydamas EBVPD tiekėjas yra informuotas ir supranta, kad finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimu taip pat gali būti laikomi atvejai, kai tiekėjas nepateikia privalomų finansinės atskaitomybės dokumentų Registrų centrui. Išsamiau: https://vpt.lrv.lt/lt/naujienos/finansiniu-ataskaitu-nepateikimas-gali-tapti-kliutimi-dalyvauti-viesuosiuose-pirkimuose**

b) neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40^1 straipsnio 1 dalyje. Taikant šį tiekėjo pašalinimo iš pirkimo procedūros pagrindą, vadovaujamasi Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40^1 straipsnio 1 dalyje nustatytais terminais, juos skaičiuojant nuo Mokesčių administravimo įstatymo 40^1 straipsnio

1 dalyje nurodytų pažeidimų padarymo dienos, tačiau visais atvejais šie terminai negali būti ilgesni negu 3 metai;
c) yra padaręs draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;
d) yra padaręs bet kokį kitą rimtą profesinį pažeidimą, nenurodytą aukščiau, nuo kurio padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai?

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra pripažintas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo kaip nurodyta žemiau?

I. ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs profesinį pažeidimą, kai už finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimus ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos įstatymuose ar kitų valstybių teisės aktuose, ir nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, įsiteisėjimo dienos arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, praėjo mažiau kaip vieni metai?

II. Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs kurį nors vieną iš žemiau nurodytų rimtų profesinių pažeidimų(taikoma tik tada kai, ir tik tiek, kiek apibrėžta kituose pirkimo dokumentuose):

a) profesinės etikos pažeidimas, kai nuo ekonominės veiklos vykdytojo pripažinimo nesilaikančiu profesinės etikos normų momento praėjo mažiau kaip vieni metai;
b) konkurencijos, darbuotojų saugos ir sveikatos, informacijos apsaugos, intelektinės nuosavybės apsaugos pažeidimas, už kurį ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui yra paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos ar kitų valstybių įstatymuose, kai nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai;
c) draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimas, kai nuo sprendimo paskirti Konkurencijos įstatyme ar kitos valstybės teisės akte nustatytą ekonominę sankciją įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;
d) ekonominės veiklos vykdytojas, kuris yra fizinis asmuo, arba ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra juridinis asmuo, kita organizacija ar jos padalinys, vadovas, kitas valdymo ar priežiūros organo narys ar kitas asmuo, turintis (turintys) teisę atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, arba dalyvis, turintis balsų daugumą juridinio asmens dalyvių susirinkime, yra pripažintas kaltu dėl tyčinio bankroto, kaip jis apibrėžtas Lietuvos Respublikos įmonių bankroto įstatyme ar panašaus pobūdžio kitų valstybių teisės aktuose, kai nuo teismo sprendimo įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai?

Jūsų atsakymas

❍Taip

●Ne

C12. Interesų konfliktas dėl dalyvavimo pirkimo procedūroje (VPĮ 46 str. 4 d. 2 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas žino apie kokius nors interesų konfliktus, kaip nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose, kylančius dėl jo dalyvavimo pirkimo procedūroje?

Jūsų atsakymas

❍Taip

●Ne

C13. Tiesioginis arba netiesioginis dalyvavimas rengiant šią pirkimo procedūrą (46 str. 4 d. 3 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas arba su juo susijusi įmonė konsultavo perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą arba kitaip dalyvavo rengiant pirkimo procedūrą?

Jūsų atsakymas

❍Taip

●Ne

C14. Sutarties nutraukimas anksčiau laiko, žala ar kitos panašios sankcijos (VPĮ 46 str. 4 d. 6 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas turėjo tokios patirties: ankstesnė viešoji sutartis, ankstesnė sutartis su perkančiuoju subjektu arba ankstesnė koncesijos sutartis buvo nutraukta anksčiau laiko; arba buvo pareikalauta atlyginti su ankstesne sutartimi susijusią žalą ar skirtos kitos panašios sankcijos?

Lietuvoje (be kita ko) - ar ekonominės veiklos vykdytojas yra įtrauktas į nepatikimų tiekėjų sąrašą ?

Jūsų atsakymas

❍Taip

●Ne

C15. Pripažinimas kaltu dėl faktų iškraipymo, informacijos nuslėpimo, negalėjimas pateikti reikalaujamų dokumentų ir su šia procedūra susijusios konfidencialios informacijos gavimas (46 str. 4 d. 4 p. ir 46 str. 4 d. 5 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai jis :

a) buvo labai iškreipęs faktus pateikdamas informaciją (**pateikęs melagingą informaciją**), reikalingą patikrinti, ar nėra pagrindų pašalinti, arba patikrinti atitiktį atrankos kriterijams;

b) slėpė tokią informaciją;
c) delsė pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kurių reikalavo perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas,
d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto sprendimų priėmimo procesui, kad gautų konfidencialios informacijos, dėl kurios per pirkimo procedūrą įgytų nepagrįstą pranašumą, arba tyčia teikti klaidinančios informacijos, kuri gali turėti esminės įtakos sprendimams dėl pašalinimo, atrankos ar sutarties skyrimo?

Jūsų atsakymas

❍Taip

●Ne

D. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai

Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose.

D1. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai (VPĮ 46 str. 1 d. 4 p.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01:

pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01:

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai:

a) jis **neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų,** nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40^1 straipsnio 1 dalyje ir dėl to laikomas padariusiu šiurkštų profesinį pažeidimą.

b) pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Jūsų atsakymas

❍Taip

●Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

❍Taip

●Ne

IV dalis. Atrankos kriterijai

α. Visų atrankos kriterijų bendra nuoroda

Dėl atrankos kriterijų ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad Jis atitinka visus reikalaujamus atrankos kriterijus

Jūsų atsakymas

●Taip

❍Ne

Baigti

IV dalis. Baigiamieji pareiškimai

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad II–V dalyse pateikta informacija yra tiksli ir teisinga ir kad ji pateikta visiškai suvokiant didelio faktų iškreipimo padarinius.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad pareikalavus gali nedelsdami pateikti nurodytus sertifikatus ir kitų formų įrodomuosius dokumentus, išskyrus tuos atvejus, kai:

a) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas turi galimybę atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus tiesiogiai gauti naudodamiesi prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės (su sąlyga, kad ekonominės veiklos vykdytojas pateikė reikalingą informaciją (interneto adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tikslias dokumentų nuorodas), kuri perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui leidžia tai padaryti (pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas), arba

b) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra gavusi ir turi aktualius susijusius dokumentus iš ankstesnių (kitų) pirkimo procedūrų.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai sutinka perkančiąjai organizacijai ar perkančiajam subjektui, nurodytam I dalyje, leisti susipažinti su dokumentais, kuriais patvirtinama informacija, pateikta šio Europos bendrojo viešųjų pirkimų dokumento III ir IV dalyse, kiek tai susiję su pirkimu, nurodytu I dalyje.

Data, vieta ir, jei reikia ar būtina, parašas (-ai):

Data

11-06-2024

Vieta

Vilnius

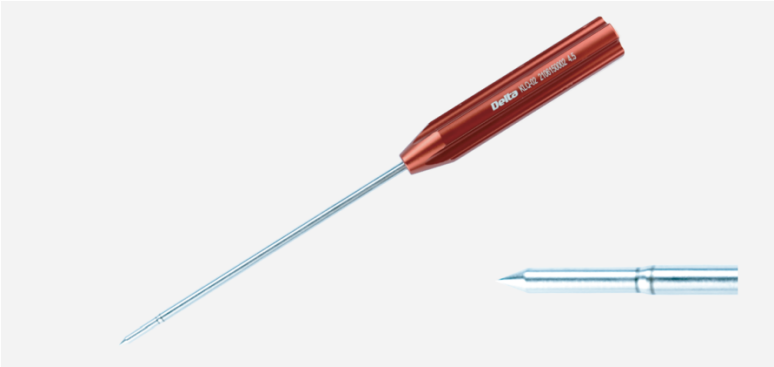
Parašas

010-84477397
www.deltamedical.cn
2F Health Valley, No.35 Huayuan North Rd.,
Haidian District, Beijing

Code REF 91-7805-000-78 X-Lock punch 4.5mm/5.5mm

Rod Length: 140mm; Diameter: 5mm； Total Length: 240mm

Picture of the instrument:



1. Artroskopinė kaulinė yla

1. Darbinė dalis smailėjanti, distalinėje instrumento dalyje 5.5 mm lazerinės žymos. Instrumento ilgis 240 mm, darbinės dalies ilgis 140 mm, darbinės dalies diametras ⌀ 5mm, metalinė rankena.

Code REF 91-7805-000-25 Chondro pick, 60°

Head bending angle: 60°; Total length: 240mm; Rod length: 127.5mm; Rod diameter: 6mm;

Picture of the instrument:

12. Artroskopinė yla

12. Kremzlės defektams gydyti, darbinė dalis lenkta 60° kampu. Instrumento ilgis 240 mm, darbinės dalies ilgis 127.50 mm, darbinės dalies ⌀ 6 mm. Instrumentas su minkšta anglies pluošto ar silikono rankena bei papildoma apsauga instrumento kalimui.



DELTA MEDICAL

010-84477397
www.deltamedical.cn

2F Health Valley, No.35 Huayuan North Rd.,
Haidian District, Beijing

Code REF 91-7805-000-37 Suture & Tissue Catcher

2. Artroskopinis siūlų sugriebėjas

Rod Length: 155mm; Handle Height: 102mm; Tip Height: 4mm; Tip Width: 2mm

Picture of the instrument:



2. Darbinė dalis tiesi, siaurėjanti, atsidaranti į viršų, kryžmiškai dantytas tik distalinis darbinės dalies galiukas, kurio aukštis 4 mm. Darbinės dalies plotis 2 mm, darbinis instrumento ilgis 155 mm, instrumentas tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis.

Papildomi ilgiai, nenurodyti pagrindiniame kataloge:

Code REF 91-9805-000-54 Metal FlipDrill, 11mm

Code REF 91-9805-000-55 Metal FlipDrill, 12mm

Code REF 91-9805-000-56 Metal FlipDrill, 13mm

Code REF 91-9805-000-63 Metal FlipDrill, 11mm

Code REF 91-9805-000-64 Metal FlipDrill, 12mm

Code REF 91-9805-000-65 Metal FlipDrill, 13mm

14. Instrumento diametras 3.4mm, distalinėje dalyje išskleidžiamo grąžto diametras nuo 5 iki 13 mm imtinai (9 skirtingų diametrų kas 1 mm).

Codes 91-9805-000-48 to 91-9805-000-56 are 355 mm long, autoclavable, re-usable

Codes 91-9805-000-57 to 91-9805-000-65 are 272 mm long, autoclavable, re-usable

14. Grąžtai dviejų ilgių: 355 mm ir 272 mm, daugkartinio naudojimo, sterilizuojami.

DELTA MEDICAL

010-84477397
www.deltamedical.cn

2F Health Valley, No.35 Huayuan North Rd.,
Haidian District, Beijing

RESTORE MOTION TO LIFE

EBERLE

Eberle GmbH & Co. KG · Glasbronnenstraße 6 · 75449 Wurmberg

Hereby we confirm the following information:

Article no. 900286 Suture grasper serrated, straight shaft

length	155 mm
width at tip	1,8 mm
height tip area	4,4 mm
distal shaft diameter	3,2 mm

Article no. 900329 Suture cutter, straight shaft

length	155 mm
width at tip	4,4 mm
height tip area	3,2 mm
distal shaft diameter	3,0 mm

Name: Edo Schouten

Position: Sales Manager

signature

EBERLE GmbH & Co. KG
75449 Wurmberg
Telefon +49 7044 96 11-0
Telefax +49 7044 96 11-11

Gerichtsstand für beide Teile ist Pforzheim.
Eingetragen:
Amtsgericht Mannheim HRA Nr. 510 783
Persönlich haftender Gesellschafter:
Eberle Geschäftsführungs GmbH
Eingetragen:
Amtsgericht Mannheim HRB Nr. 511 200
Geschäftsführer:
Kurt Eberle; Dipl. Ing. (FH) Frank Eberle

Sparkasse Pforzheim
(BLZ 666 500 85) 85 88 38
S.W.I.F.T. PZ HS DE 66
IBAN: DE 11 666 500 850 000 858 838
Volksbank Pforzheim
(BLZ 666 900 00) 2 29 79 58
S.W.I.F.T. VB PF DE 66
Ust-ID-Nr.: DE 225478302

Eberle GmbH & Co. KG
Glasbronnenstraße 6
75449 Wurmberg
Tel. +49 (0) 70 44 - 96 11 - 0
Fax +49 (0) 70 44 - 96 11 - 11
www.eberle-med.de
E-Mail: info@eberle-med.de

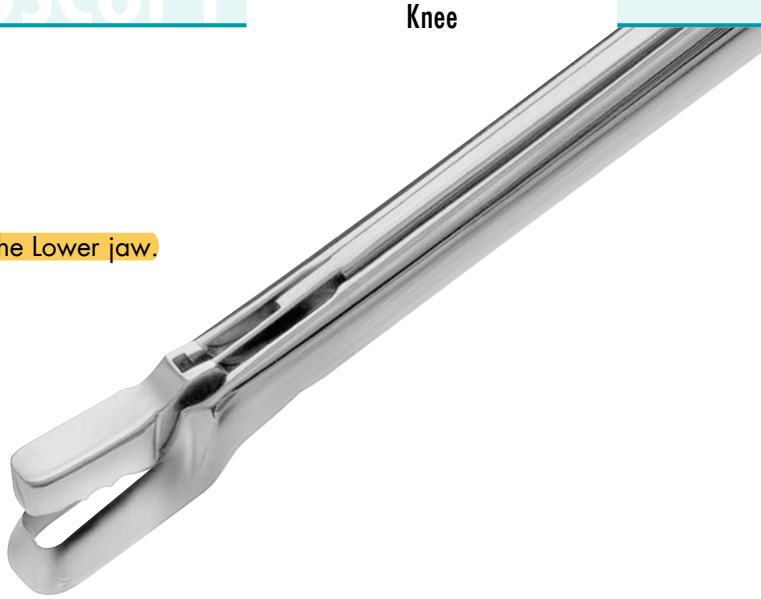
KNEE



RZ Medizintechnik®
PROGRESS IN SURGERY



Advanced Duckling Low profile jaw
Flat Upper jaw moves completely into the Lower jaw.



DUCKLING BASKET PUNCH

Multi-Purpose, low profile punches with a square bite and 2 different sizes.

Small Duckbill (S)

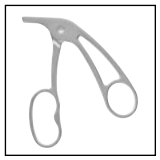


2.5mm

Medium Duckbill (M)*



3.5mm

Medium Duckbill (M)	RING HANDLE	PRO HANDLE
		
Straight (S)	225-800-401	
Straight (M)	225-800-402*	225-700-402
UpBiter (S)	225-800-404	
UpBiter (M)	225-800-405*	225-700-405
UpSwept (M)	225-800-411	
Straight (M) Left	225-800-413	
Straight (M) Right	225-800-415	

15. Tiesus, atsidarantis į viršų. Darbinė dalis 3.5 mm pločio. Žemo profilio, viršutinė kandiklio dalis pilnai panyra į apatinę kandiklio dalį. Instrumentas 225 mm ilgio, tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis.





Duckling Elevator -
with flat shovel for easy access

	RING HANDLE	PRO HANDLE
		
Straight	225-800-420	225-700-420



4.4mm





OVAL PUNCH

The Oval Punch offers the lowest profile and the largest bite size for end-on as well as lateral cutting – the All-rounder Punch



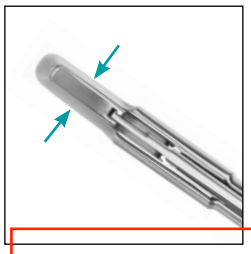


	RING HANDLE	PRO HANDLE
Straight	225-800-202	225-700-202
UpBiter	225-800-205	225-700-205
UpSwept	225-800-211	
Straight Left	225-800-213	
Straight Right	225-800-215	

„Halfmoon" punch



	RING HANDLE
Straight, left	225-800-120
Straight, right	225-800-121
Curved to the right	225-800-122
Curved to the left	225-800-123



1.7mm

SLIMLINE BASKET PUNCH

The narrow shaft and compact jaw design allows access and use in tight spaces such as the posterior aspect of the knee.



RING HANDLE

Straight	225-800-002
UpBiter	225-800-005
UpBiter Left	225-800-007
UpBiter Right	225-800-009
UpSwept	225-800-011
Jaw 45° Left	225-800-003
Jaw 45° Right	225-800-004

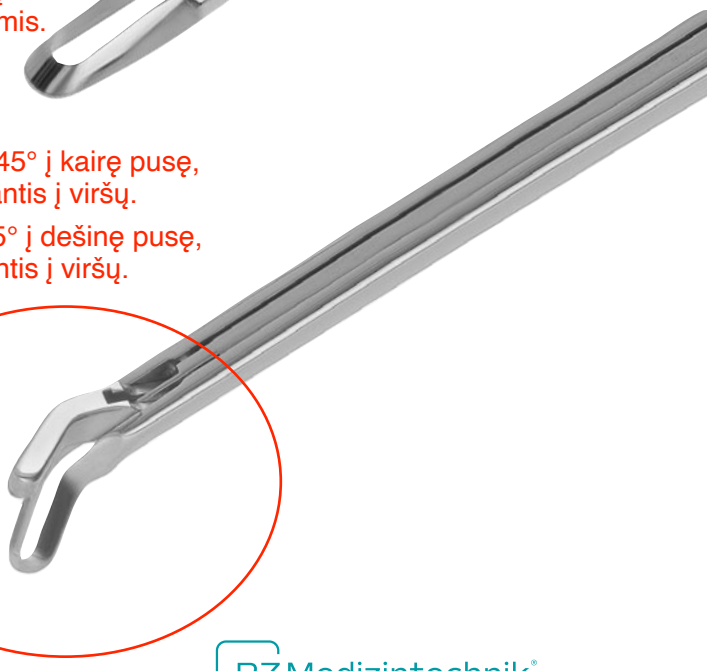
16-17 Artroskopinis kandiklis

16-17. Darbinė dalis 1.7 mm pločio, žemo profilio, su apvaliomis pirštų rankenomis.



16. Lenktas 45° į kairę pusę, atsidarantis į viršų.

17. Lenktas 45° į dešinę pusę, atsidarantis į viršų.





225-360-500
Schlesinger Meniscus Grasping Forceps, serrated jaws with 1x 2 teeth, straight, 13cm, with ratchet

225-360-550
without ratchet



225-360-600
Schlesinger Meniscus Grasping Forceps, serrated jaws, straight, 13cm, with ratchet

13. Artroskopinės žnyplės

Menisko suėmimui, tiesia, užapvalinta dantyta darbine dalimi, atsidarančia į viršų. Instrumento darbinis ilgis 130 mm, instrumentas tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis, užsirakinantis mechanizmas.

ArthVANCE® HANDGRIP INSTRUMENTS

- Wide range of different tip designs
- Special hardened stainless steel
- Carbon fibre handle with integrated impact protection

9-10. Instrumentas su minkšta anglies pluošto ar silikono rankena bei papildoma apsauga instrumento kalimui.

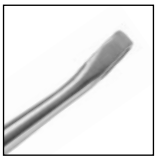


OVAL CURETTES
130mm working length

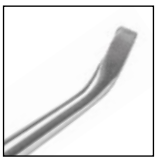

Size 1
∅2mm, (w)3mm, (h)5mm


Size 2
∅2.3mm, (w)4mm, (h)6mm


Size 3
∅3.3mm, (w)6mm, (h)7mm



10° angled tip
225-600-511 Size 1
225-600-512 Size 2
225-600-513 Size 3

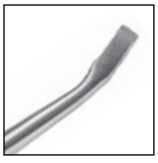


30° angled tip
225-600-531 Size 1
225-600-532 Size 2
225-600-533 Size 3

TWO-SIDED CURETTES
130mm working length, both sides sharp


Size 1
∅2mm, (w)3mm, (h)5mm


Size 3
∅3.3mm, (w)6mm, (h)7mm



20° angled tip
225-600-521 Size 1
225-600-523 Size 3

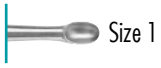
10. Artroskopinė dvipusė kiuretė

10. Darbinė dalis ovalo formos, tuščiavidurė, lenkta į viršų 20°, abi pusės aštrios. Instrumento darbinė dalis 6 x 7 mm, darbinės dalies diametras 3.3 mm. Instrumento darbinis ilgis 130 mm.



30° angled tip
225-600-541 Size 1
225-600-543 Size 3

SPOONS
130mm working length


Size 1
(w)3mm, (h)4.5mm


Size 2
(w)3.3mm, (h)5.5mm


Size 3
(w)4.3mm, (h)7mm



5° angled tip
225-600-401 Size 1
225-600-402 Size 2
225-600-403 Size 3



25° angled tip
225-600-411 Size 1
225-600-412 Size 2
225-600-413 Size 3

RASPS
130mm working length


curved


straight


fine serration


coarse serration



Small Rasp
225-600-610 straight tip, fine serration
225-600-611 curved tip, fine serration
225-600-612 straight tip, coarse serration
225-600-613 curved tip, coarse serration



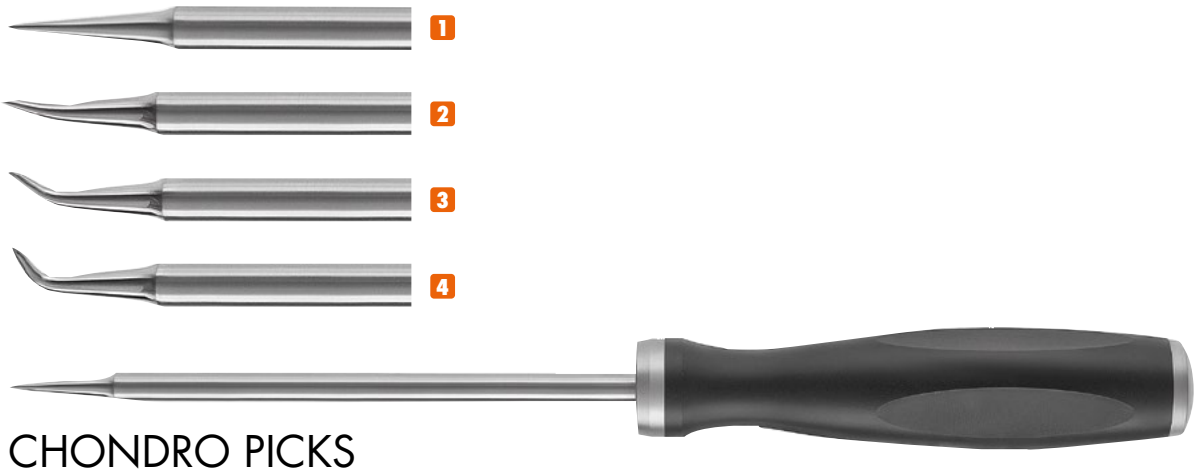
Large Rasp
225-600-614 straight tip, fine serration
225-600-615 curved tip, fine serration
225-600-616 straight tip, coarse serration
225-600-617 curved tip, coarse serration

HOOK PROBE
130mm working length



225-600-004 Hook Probe

9. Instrumento darbinis ilgis 130 mm, sugraduotas ir pažymėtas spalviškai.



CHONDRO PICKS

1	225-600-200	0° / straight
2	225-600-225	25°
3	225-600-240	40°
4	225-600-260	60°



CURETTE

11. Artroskopinė kiuretė

225-000-507 25° angled down

11. Šaukšto tipo. Darbinė dalis lenkta 25° žemyn. Instrumentas su minkšta anglies pluošto ar silikono rankena bei papildoma apsauga instrumento kalimui.



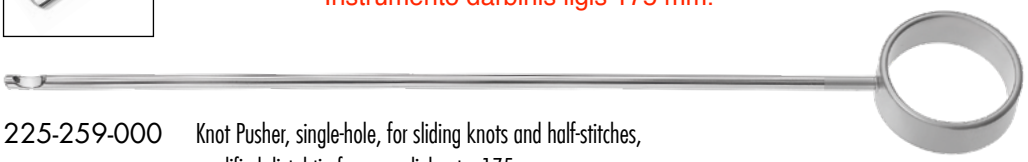
TRANSPORTAL FEMORAL OFFSET GUIDE

225-000-015	5.0mm
225-000-016	6.0mm
225-000-017	7.0mm



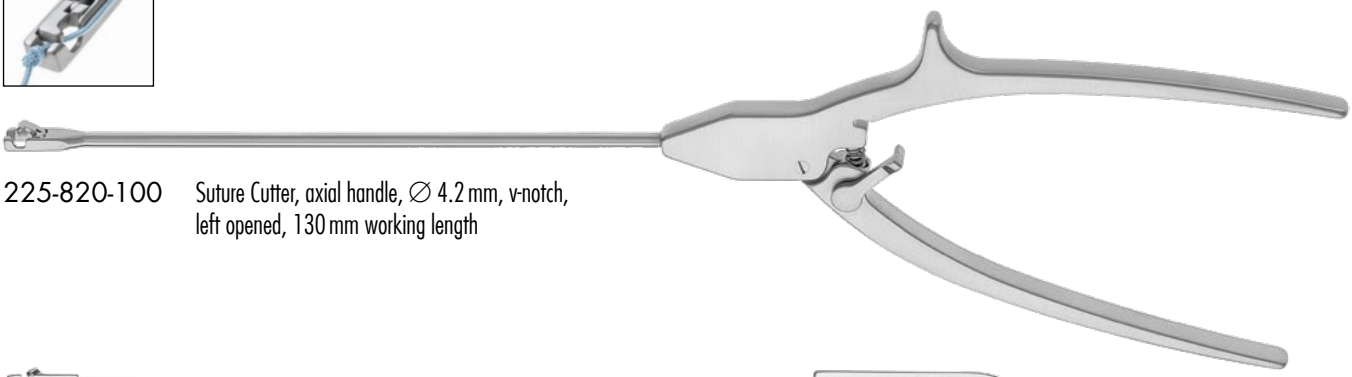
5. Artroskopinis mazgo nustūmėjas

Su kiauryme mazgų bei paruoštų siūlių nustūmimui.
Instrumento darbinis ilgis 175 mm.

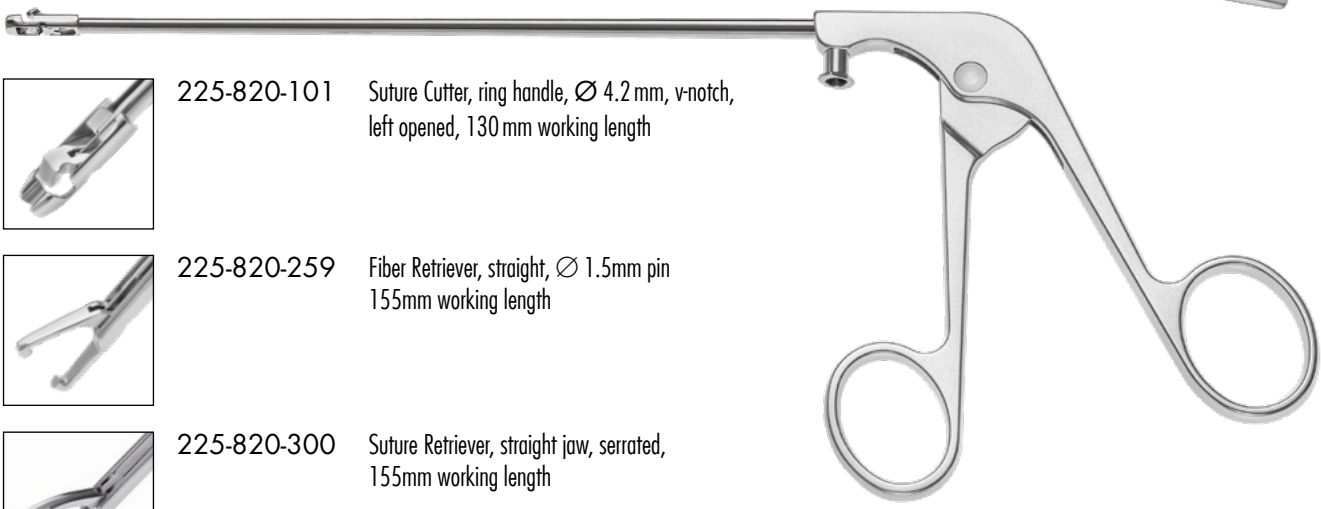


225-259-000 Knot Pusher, single-hole, for sliding knots and half-stitches, modified distal tip for easy slipknots, 175mm





225-820-100 Suture Cutter, axial handle, ∅ 4.2 mm, v-notch, left opened, 130 mm working length



225-820-101 Suture Cutter, ring handle, ∅ 4.2 mm, v-notch, left opened, 130 mm working length

225-820-259 Fiber Retriever, straight, ∅ 1.5mm pin 155mm working length



225-820-300 Suture Retriever, straight jaw, serrated, 155mm working length





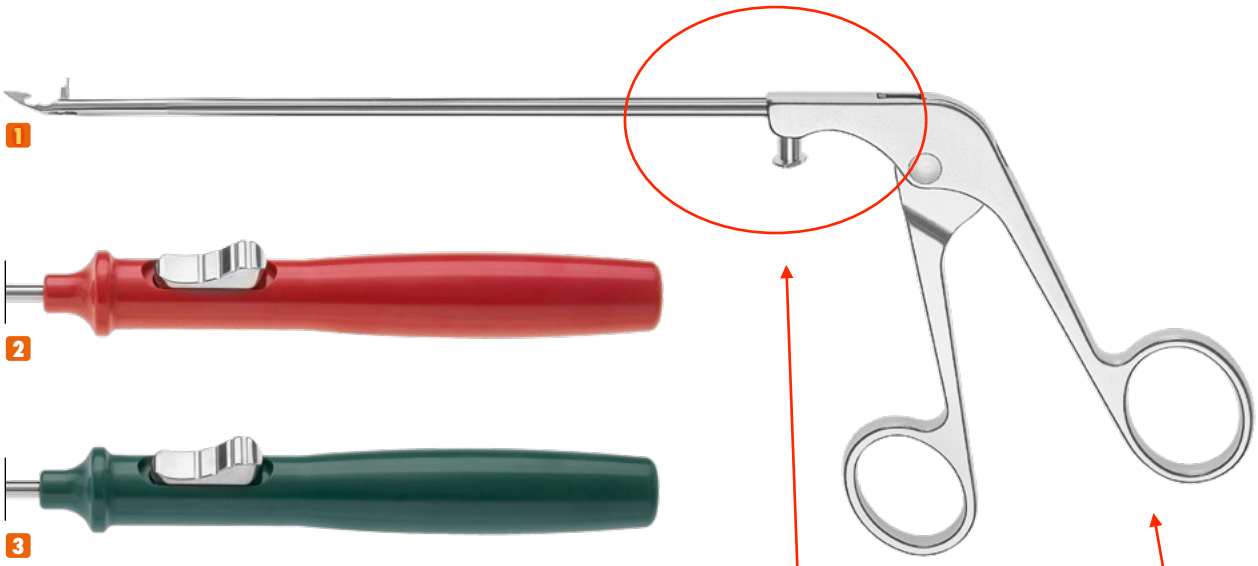
225-600-630 Debridement Rasp, razor sharp, with PEEK handle



225-600-650 Tissue Elevator, precise, 15° angled, with PEEK handle

SUTURE INSTRUMENTS

For rotator and labral repair



Smart Hook



Left curved jaw

1 225-820-307

2 225-840-307



Right curved jaw

1 225-820-309

3 225-840-309

7. Artroskopinis "clever hook" tipo kairinis pravedėjas. Darbinė dalis riesta į viršų, lenkta į kairę pusę, smailėjanti, aštri, atsidaranti į apačią. Su apvaliomis pirštų rankenomis bei jungtimi instrumento plovimui.

8. Artroskopinis "clever hook" tipo dešininis pravedėjas. Darbinė dalis riesta į viršų, lenkta į dešinę pusę, smailėjanti, aštri, atsidaranti į apačią. Su apvaliomis pirštų rankenomis bei jungtimi instrumento plovimui.

Sixer



Twisted left

1 225-820-306

2 225-840-306

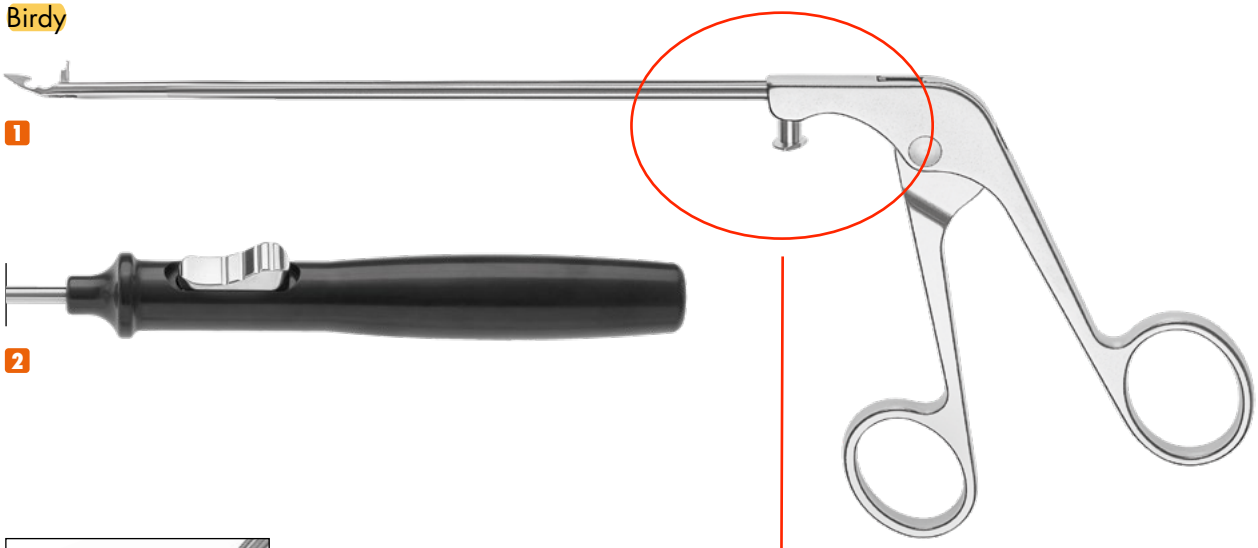


Twisted right

1 225-820-308

3 225-840-308

Birdy



1

2





Straight jaw, upcurved shaft

1 225-820-400

2 225-840-400

6. Artroskopinis "paukščio snapo" tipo audinių pravedėjas, smailėjančia, aštria darbine dalimi, atsidarančia bei lenkta 20° į viršų. Instrumentas tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis bei jungtimi instrumento plovimui.

6. Artroskopinis pravedėjas





20° upwards angled

1 225-820-402

2 225-840-402





40° upwards angled

1 225-820-404

2 225-840-404





45° right angled

1 225-820-406

2 225-840-406





45° left angled

1 225-820-408

2 225-840-408

RZ Medizintechnik®
PROGRESS IN SURGERY

RZ Medizintechnik GmbH · Unter Hasslen 20/22 · 78532 Tuttlingen, Germany

Unter Hasslen 20/22
78532 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 7462 9470-0
www.rz-medizintechnik.com

Dated 10.06.2024

Hereby we confirm the following information:

REF code	Description
225-820-402 6. Instrumento darbinis ilgis	ArthVANCE® BIRDY Suture Hook Forceps 20° upwards angled jaws, WL 155mm Ring Handle, 10 mm tip 155 mm, darbinė instrumento dalis 10 mm
225-820-307 7-8.Instrumento darbinis	ArthVANCE® SMART HOOK left curved jaw, WL 155mm Ring Handle, 2.5 mm shaft ilgis 155 mm, instrumentas tiesus, 2.5 mm diametro
225-820-309	ArthVANCE® SMART HOOK right curved jaw, WL 155mm Ring Handle, 2.5 mm shaft
225-600-004	ArthVANCE® Hook Probe, WL 130 mm, 0,5mm tip, 25,2mm
225-000-507	Notchplasty Curette, 25° angled down, WL 120mm, tip 8mm, 10mm 11. Instrumento darbinė dalis 8 x 10 mm, instrumento darbinis ilgis 120 mm,
225-800-402	ArthVANCE® DUCKLING Basket Punch straight jaw (M), straight shaft, 225 mm, Ring Handle 15. 225 mm ilgio, tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis.
225-800-003	ArthVANCE® SLIMLINE Basket Punch 45° left angled, straight shaft, 225 mm, Ring Handle 16. Instrumentas 225 mm ilgio, tiesus
225-800-004	ArthVANCE® SLIMLINE Basket Punch 45° right angled, straight shaft, 225 mm, Ring Handle 17. Instrumentas 225 mm ilgio, tiesus

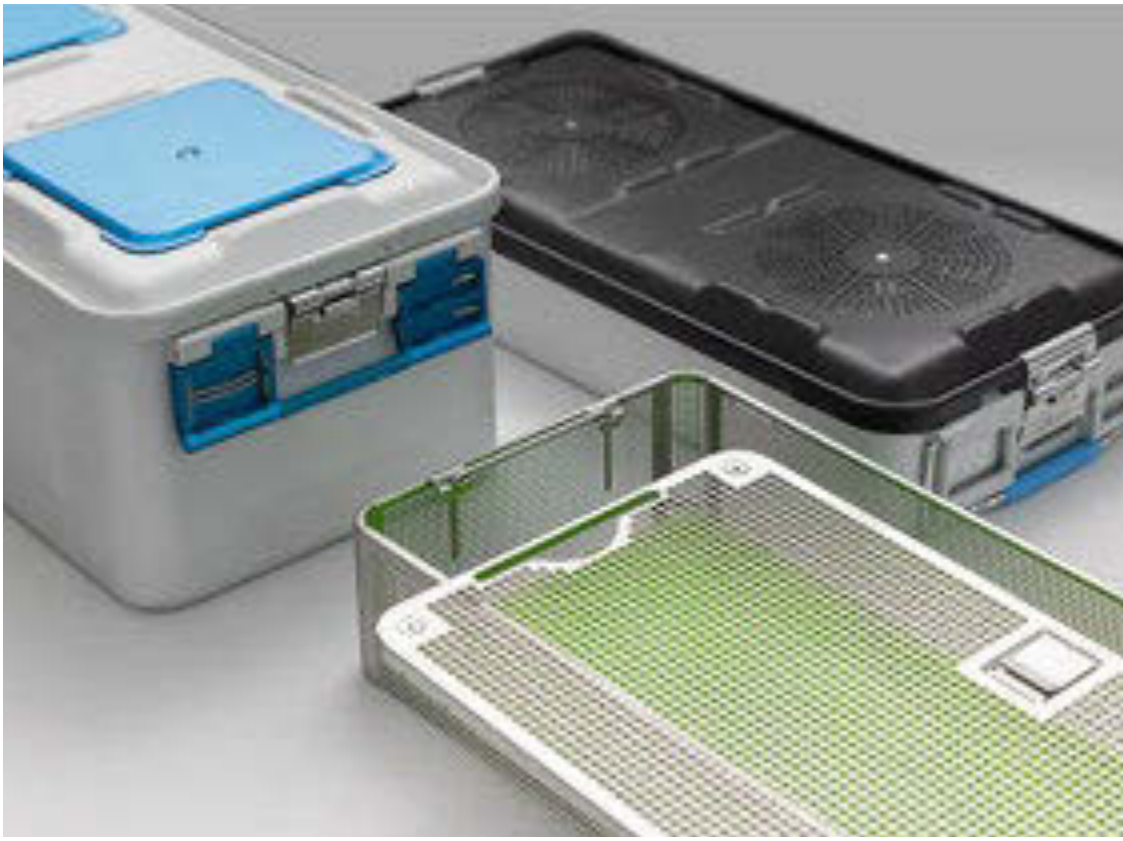
9. Darbinė dalis 0.5 mm diametro, 25.2 mm ilgio.

Jonny Esposito
Sales Manager Europe
RZ Medizintechnik GmbH

RZ Medizintechnik
PROGRESS IN SURGERY
RZ Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 20/22
78532 Tuttlingen, Germany
www.rz-medizintechnik.com

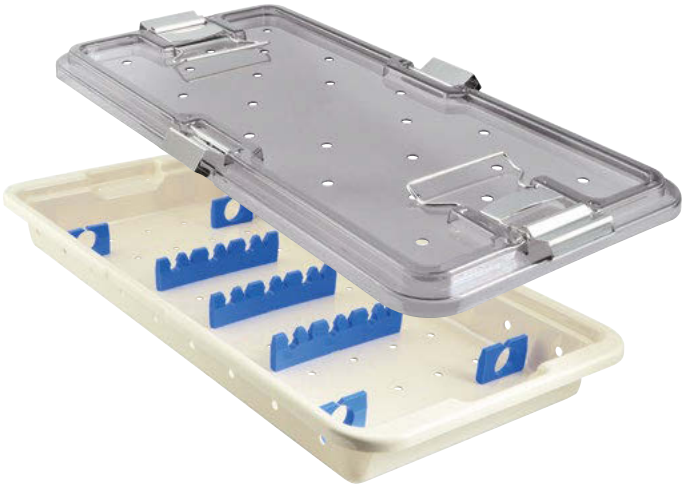
RZ Medizintechnik®
PROGRESS IN SURGERY

Cleaning and Sterilization

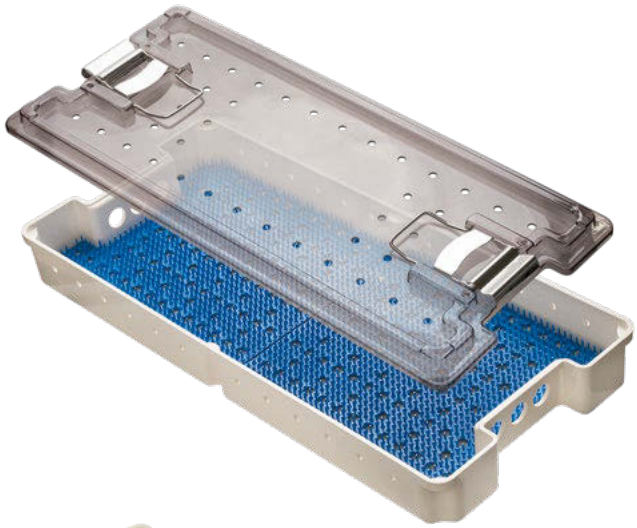


ENDOSCOPE & INSTRUMENT CONTAINERS

600-508-000	for scopes and light guide cables
Endoscopes	max. 3 (∅ 5-10mm)
Fiber Optic Light Cable	1
Endoscope length	max. XXXmm
Dimensions	465 x 212 x 51mm



600-464-229	for fixation of instruments with rubber ties
Dimensions	464 x 229 x 51mm



18. Instrumentų laikymo bei sterilizavimo konteineris, išmatavimai 464 x 229 x 51 mm. Konteineris plastikinis su perforuotu plastikiniu dangčiu, silikoniniu kilimėliu.

600-511-000	for instruments with rubber ties on 2 levels
Dimensions	502 x 239 x 102mm

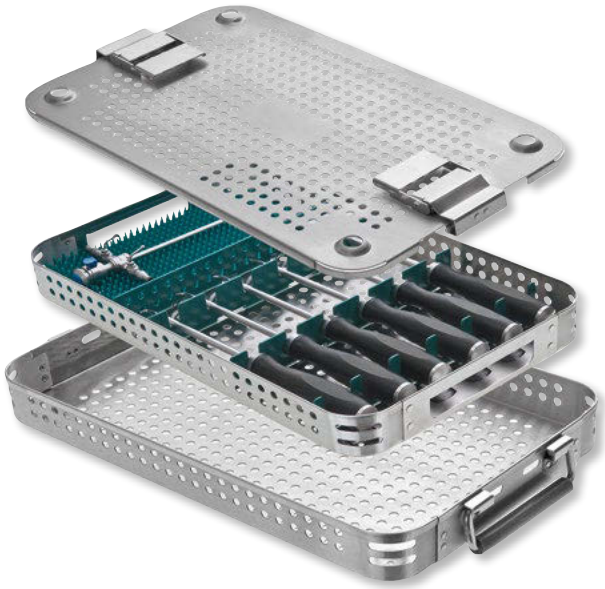


ARTHROSCOPY INSTRUMENTS CONTAINER

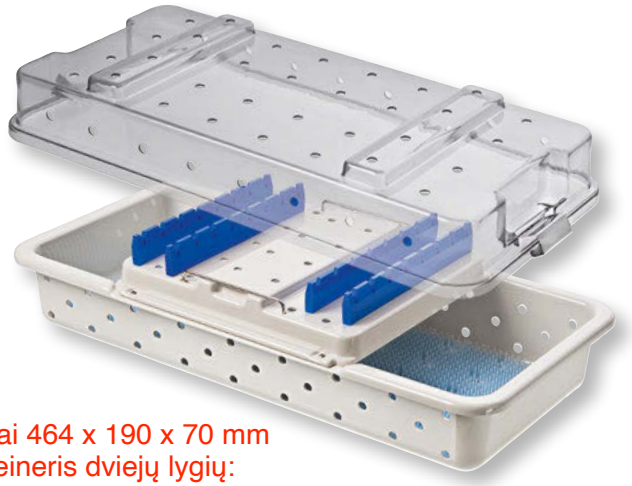
600-513-000
Container for 8 instruments in upright position
with utility space for extra instruments



600-513-005
Container Case with inner tray
for 5 Chondro Picks + Hammer
or 6 Hand Grip Instruments
Dimensions: 400 x 45 x 250mm



600-513-001
Container for Arthroscopy for 16 instruments
up to 4mm in upright position with utility space
for extra instruments.
Dimensions: 464x190x70mm



19. Instrumentų laikymo bei sterilizavimo konteineris, išmatavimai 464 x 190 x 70 mm Konteineris plastikinis su perforuotu plastikiniu dangčiu. Konteineris dviejų lygių: apačioje silikoninis kilimėlis bendriesiems instrumentams, viršuje speciali lentyna su laikikliais perkamiems artroskopiniams peties instrumentams laikyti vertikalioje padėtyje (ne mažiau 16 vietų).

EBERLE GmbH & Co. KG

Glasbronnenstraße 6

75449 Wurmberg

Germany

DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany

Tel: +49 40 2263325-0
E-mail: Medcert-Info@dnv.com

Date: 2023-08-04

Our reference: QS - 2329

Notified Body Confirmation Letter
Certification No: 2329GB454230804

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that DNV Medcert GmbH, a Notified Body (NB), designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0482 on NANDO, has received an email application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and will sign a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer.

EBERLE GmbH & Co. KG
Glasbronnenstraße 6
75449 Wurmberg
Germany
SRN Number: DE-MF-00006291

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, a written agreement will be concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement will be concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer will sign the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding well established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips, and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa devices, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,

Lorenz Runge
Chief Certification

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY INSTRUMENTS	Class IIa	N/A	Certificates 2329GB410210519A** 2329GB414210519A** NB0482
FLOW CONTROLLERS	Class IIa	N/A	Certificates 2329GB410210519A** 2329GB414210519A** NB0482
SURGICAL DRAINAGE SYSTEMS	Class IIa	N/A	Certificates 2329GB410210519A** 2329GB414210519A** NB0482
ARTHROSCOPY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE	Class IIa	N/A	Certificates 2329GB410210519A** 2329GB414210519A** NB0482
ARTHROSCOPY DEVICES; SINGLE-USE - OTHER	Class IIa	N/A	Certificates 2329GB410210519A** 2329GB414210519A** NB0482
ORTHOPAEDIC AND TRAUMATOLOGICAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE	Class IIa	N/A	Certificates 2329GB410210519A** 2329GB414210519A** NB0482
SHARP INSTRUMENTS, REUSABLE – OTHER	Class Ir	N/A	Certificates 2329GB410210519A** 2329GB414210519A** NB0482

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
none	none	none	none

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023/06/09	N/A	Initial issue
2023/08/04	2329GB454230804	Insert certification number

EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)

This is to certify that the company

RZ Medizintechnik GmbH

Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Endoscopic Systems for minimal-invasive surgery, Equipment and accessories for minimal-invasive surgery, Monopolar/Bipolar instruments and Electrodes for HF-surgery according annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	286629 MR2
Certificate unique ID	170772556
Effective date	2020-11-13
Expiry date	2023-08-02
Frankfurt am Main	2020-11-13

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.

411.20 Version 1.0

Annex to certificate
Certificate registration No.: 286629 MR2
Certificate unique ID: 170772556
Effective date: 2020-11-14

RZ Medizintechnik GmbH

Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen
Germany

Device family	Device	Class
Endoscopy and accessories	Arthroscopy System	IIa
	Laparoscopy System	IIa
	Hysteroscopy System	IIa
	Ureterorenoscopy System	IIa
	Nephroscopy System	IIa
	Cystoscopy System	IIa
	Discectomy System	IIa
Laparoscopy	Laparoscopy Instruments sterile/non sterile	IIb
HF-surgery	Bipolar Instruments	IIb
	Bipolar Electrodes	IIb
	Monopolar Instruments	IIb
	Monopolar Electrodes sterile/non-sterile	IIb
	High frequency generators	IIb
Suction and irrigation system	Cannulas	IIa
	Suction and irrigation instruments (HF)	IIa
	Suction and irrigation cannulas	IIa
Endoscopic sheath and accessories	Trocar systems	IIa
Resectoscopy	Resectoscopy System	IIb + IIa
	Monopolar Electrodes sterile/non-sterile	IIb
Equipment	Suction and irrigation pump and accessories	IIa
	Insufflator and accessories	IIb + IIa
	Shaver System	IIb
Retractors	Self-Retaining Retractors	IIa

Pasiūlymo priedas

SIŪLOMŲ PREKIŲ ATITIKTIES TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS REIKALAVIMAMS DEKLARACIJA

Eil. Nr.	Pavadinimas	Reikalaujami parametrai	Tiekėjo siūlomos priemonės atitikimas reikalaujamiems parametrams priemonės gamintojas, modelis, kodas*
1.	Artroskopinė kaulinė yla	Darbinė dalis smailėjanti, distalinėje instrumento dalyje 5.5 mm lazerinės žymos. Instrumento ilgis 240 mm (± 5 mm), darbinės dalies ilgis 140 mm (± 3 mm), darbinės dalies diametras ⌀ 5mm (± 0.1 mm), metalinė rankena.	Darbinė dalis smailėjanti, distalinėje instrumento dalyje 5.5 mm lazerinės žymos. Instrumento ilgis 240 mm, darbinės dalies ilgis 140 mm, darbinės dalies diametras ⌀ 5mm, metalinė rankena. Delta medical, X-Lock Punch, 91-7805-000-78, Katalogas 1, psl.1
2.	Artroskopinis siūlų sugriebėjas	Darbinė dalis tiesi, siaurėjanti, atsidaranti į viršų, kryžmiškai dantytas tik distalinis darbinės dalies galiukas, kurio aukštis 4 mm (± 0,1 mm). Darbinės dalies plotis 2 mm (± 0,1 mm), darbinis instrumento ilgis 155 mm (± 3 mm), instrumentas tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis.	Darbinė dalis tiesi, siaurėjanti, atsidaranti į viršų, kryžmiškai dantytas tik distalinis darbinės dalies galiukas, kurio aukštis 4 mm. Darbinės dalies plotis 2 mm, darbinis instrumento ilgis 155 mm, instrumentas tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis. Delta Medical, Suture & Tissue Catcher, 91-7805-000-37, Katalogas 1, psl. 2
3.	Artroskopinis siūlų sugriebėjas	Darbinė dalis tiesi, atsidaranti į viršų, kryžmiškai dantytas tik distalinis darbinės dalies galiukas, kurio aukštis 4.5 mm (± 0,1 mm). Darbinės dalies plotis 1.8 mm (± 0,1 mm), darbinis instrumento ilgis 155 mm (± 3 mm), instrumento diametras ⌀ 3.3 mm (± 0.1 mm) instrumentas tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis, užsirakinantis mechanizmas.	Darbinė dalis tiesi, atsidaranti į viršų, kryžmiškai dantytas tik distalinis darbinės dalies galiukas, kurio aukštis 4.4 mm. Darbinės dalies plotis 1.8 mm, darbinis instrumento ilgis 155 mm, instrumento diametras ⌀ 3.2 mm, instrumentas tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis, užsirakinantis mechanizmas. Eberle, 900286, Katalogas 2, psl.2, Katalogas 3
4.	Artroskopinis siūlų nukirpėjas	Uždara darbinė dalis. Darbinės dalies plotis 4.5 mm (± 0.1 mm), darbinės dalies aukštis 3.3 mm (± 0.1 mm). Instrumento darbinis ilgis 155 mm (± 3 mm), instrumento diametras ⌀ 3 mm (± 0.1 mm), su apvaliomis pirštų rankenomis, užsirakinantis mechanizmas.	Uždara darbinė dalis. Darbinės dalies plotis 4.4 mm, darbinės dalies aukštis 3.2 mm. Instrumento darbinis ilgis 155 mm, instrumento diametras ⌀ 3 mm, su apvaliomis pirštų rankenomis, užsirakinantis mechanizmas. Eberle, 900329, Katalogas 2, psl.3, Katalogas 3
5.	Artroskopinis mazgo nustūmėjas	Su kiauryme mazgų bei paruoštų siūlių nustūmimui. Instrumento darbinis ilgis 175 mm (± 3 mm).	Su kiauryme mazgų bei paruoštų siūlių nustūmimui. Instrumento darbinis ilgis 175 mm. RZ Medizintechnik, 225-259-000, Katalogas 4, psl. 58
6.	Artroskopinis pravedėjas	Artroskopinis "paukščio snapo" tipo audinių pravedėjas, smailėjančia, aštria darbine dalimi, atsidarančia bei lenkta 20° į viršų. Instrumento darbinis ilgis 155 mm (± 3 mm), darbinė instrumento dalis 10 mm (± 0.5 mm), instrumentas tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis bei jungtimi instrumento plovimui.	Artroskopinis "paukščio snapo" tipo audinių pravedėjas, smailėjančia, aštria darbine dalimi, atsidarančia bei lenkta 20° į viršų. Instrumento darbinis ilgis 155 mm, darbinė instrumento dalis 10 mm, instrumentas tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis bei jungtimi

			instrumento plovimui. RZ Medizintechnik, 225-820-402, Katalogas 4, psl.60, Katalogas 5
7.	Artroskopinis pravedėjas	Artroskopinis "clever hook" tipo kairinis pravedėjas. Darbinė dalis riesta į viršų, lenkta į kairę pusę, smailėjanti, aštri, atsidaranti į apačią. Instrumento darbinis ilgis 155 mm (± 3 mm), instrumentas tiesus, 2.5 mm (± 0.1 mm) diametro, su apvaliomis pirštų rankenomis bei jungtimi instrumento plovimui.	Artroskopinis "clever hook" tipo kairinis pravedėjas. Darbinė dalis riesta į viršų, lenkta į kairę pusę, smailėjanti, aštri, atsidaranti į apačią. Instrumento darbinis ilgis 155 mm, instrumentas tiesus, 2.5 mm diametro, su apvaliomis pirštų rankenomis bei jungtimi instrumento plovimui. RZ Medizintechnik, 225-820-307, Katalogas 4, psl. 59, Katalogas 5
8.	Artroskopinis pravedėjas	Artroskopinis "clever hook" tipo dešininis pravedėjas. Darbinė dalis riesta į viršų, lenkta į dešinę pusę, smailėjanti, aštri, atsidaranti į apačią. Instrumento darbinis ilgis 155 mm (± 3 mm), instrumentas tiesus, 2.5 mm (± 0.1 mm) diametro, su apvaliomis pirštų rankenomis bei jungtimi instrumento plovimui.	Artroskopinis "clever hook" tipo dešininis pravedėjas. Darbinė dalis riesta į viršų, lenkta į dešinę pusę, smailėjanti, aštri, atsidaranti į apačią. Instrumento darbinis ilgis 155 mm, instrumentas tiesus, 2.5 mm diametro, su apvaliomis pirštų rankenomis bei jungtimi instrumento plovimui. RZ Medizintechnik, 225-820-309, Katalogas 4, psl. 59, Katalogas 5
9.	Artroskopinis kabliukas	Instrumento darbinis ilgis 130 mm (± 3 mm), sugraduotas ir pažymėtas spalviškai. Darbinė dalis 0.5 mm (± 0.1 mm) diametro, 25 mm (± 1 mm) ilgio. Instrumentas su minkšta anglies pluošto ar silikono rankena bei papildoma apsauga instrumento kalimui.	Instrumento darbinis ilgis 130 mm, sugraduotas ir pažymėtas spalviškai. Darbinė dalis 0.5 mm diametro, 25.2 mm ilgio. Instrumentas su minkšta anglies pluošto ar silikono rankena bei papildoma apsauga instrumento kalimui. RZ Medizintechnik, 225-600-004, Katalogas 4, psl. 30-31, Katalogas 5
10.	Artroskopinė dvipusė kiuretė	Darbinė dalis ovalo formos, tuščiavidurė, lenkta į viršų 20°, abi pusės aštrios. Instrumento darbinė dalis 6 x 7 mm (± 0.5 mm), darbinės dalies diametras 3.2 - 3.3 mm. Instrumento darbinis ilgis 130 mm (± 3 mm), instrumentas su minkšta anglies pluošto ar silikono rankena bei papildoma apsauga instrumento kalimui.	Darbinė dalis ovalo formos, tuščiavidurė, lenkta į viršų 20°, abi pusės aštrios. Instrumento darbinė dalis 6 x 7 mm, darbinės dalies diametras 3.3 mm. Instrumento darbinis ilgis 130 mm, instrumentas su minkšta anglies pluošto ar silikono rankena bei papildoma apsauga instrumento kalimui. RZ Medizintechnik, 225-600-523, Katalogas 4, psl. 30
11.	Artroskopinė kiuretė	Šaukšto tipo. Darbinė dalis lenkta 25° žemyn. Instrumento darbinė dalis 8 x 10 mm (± 0.5 mm), instrumento darbinis ilgis 120 mm (± 3 mm), instrumentas su minkšta anglies pluošto ar silikono rankena bei papildoma apsauga instrumento kalimui.	Šaukšto tipo. Darbinė dalis lenkta 25° žemyn. Instrumento darbinė dalis 8 x 10 mm, instrumento darbinis ilgis 120 mm, instrumentas su minkšta anglies pluošto ar silikono rankena bei papildoma apsauga instrumento kalimui. RZ Medizintechnik, 225-000-507, Katalogas 4, psl. 45, Katalogas 5

12.	Artroskopinė yla	Kremzlės defektams gydyti, darbinė dalis lenkta 60° kampu. Instrumento ilgis 240 mm (± 5 mm), darbinės dalies ilgis 130 mm (± 3 mm), darbinės dalies ⌀ 6 mm (± 0.5 mm). Instrumentas su minkšta anglies pluošto ar silikono rankena bei papildoma apsauga instrumento kalimui.	Kremzlės defektams gydyti, darbinė dalis lenkta 60° kampu. Instrumento ilgis 240 mm, darbinės dalies ilgis 127.50 mm, darbinės dalies ⌀ 6 mm. Instrumentas su minkšta anglies pluošto ar silikono rankena bei papildoma apsauga instrumento kalimui. Delta medical, 91-7805-000-25, Katalogas 1, psl.1
13.	Artroskopinės žnyplės	Menisko suėmimui, tiesia, užapvalinta dantyta darbine dalimi, atsidarančia į viršų. Instrumento darbinis ilgis 130 mm (± 3 mm), instrumentas tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis, užsirakinantis mechanizmas.	Menisko suėmimui, tiesia, užapvalinta dantyta darbine dalimi, atsidarančia į viršų. Instrumento darbinis ilgis 130 mm, instrumentas tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis, užsirakinantis mechanizmas. RZ Medizintechnik, 225-360-600, Katalogas 4, psl. 24
14.	Retrogradinis kanalo grąžtas	Visos grąžto dalys pagamintos iš nerūdijančio medicininio plieno, su gylio žymomis. Distalinėje instrumento dalyje esantis grąžtas išskleidžiamas proksimalinėje dalyje esančiu metaliniu mygtuku. Instrumento diametras 3.4-3.5 mm, distalinėje dalyje išskleidžiamo grąžto diametras nuo 5 iki 13 mm imtinai (ne mažiau 9 skirtingų diametrų kas 1 mm). Grąžtai dviejų ilgių: 350-360 mm ir 270-275 mm, daugkartinio naudojimo, sterilizuojami.	Visos grąžto dalys pagamintos iš nerūdijančio medicininio plieno, su gylio žymomis. Distalinėje instrumento dalyje esantis grąžtas išskleidžiamas proksimalinėje dalyje esančiu metaliniu mygtuku. Instrumento diametras 3.4mm, distalinėje dalyje išskleidžiamo grąžto diametras nuo 5 iki 13 mm imtinai (9 skirtingų diametrų kas 1 mm). Grąžtai dviejų ilgių: 355 mm ir 272 mm, daugkartinio naudojimo, sterilizuojami. Delta Medical, kodai nuo 91-9805-000-48 iki 91-9805-000-56, nuo 91-9805-000-57 iki 91-9805-000-65, Katalogas 6, psl. 2, Katalogas 1, Katalogas 8
15.	Artroskopinis kandiklis	Tiesus, atsidarantis į viršų. Darbinė dalis 3.4 - 3.5 mm pločio. Žemo profilio, viršutinė kandiklio dalis pilnai panyra į apatinę kandiklio dalį. Instrumentas 225 mm ilgio (± 5 mm), tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis.	Tiesus, atsidarantis į viršų. Darbinė dalis 3.5 mm pločio. Žemo profilio, viršutinė kandiklio dalis pilnai panyra į apatinę kandiklio dalį. Instrumentas 225 mm ilgio, tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis. RZ Medizintechnik, 225-800-402, Katalogas 4, psl. 13, Katalogas 5
16.	Artroskopinis kandiklis	Lenktas 45° į kairę pusę, atsidarantis į viršų. Darbinė dalis 1.6 - 1.7 mm pločio, žemo profilio. Instrumentas 225 mm ilgio (± 5 mm), tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis.	Lenktas 45° į kairę pusę, atsidarantis į viršų. Darbinė dalis 1.7 mm pločio, žemo profilio. Instrumentas 225 mm ilgio, tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis. RZ Medizintechnik, 225-800-003, Katalogas 4, psl. 14, Katalogas 5
17.	Artroskopinis kandiklis	Lenktas 45° į dešinę pusę, atsidarantis į viršų. Darbinė dalis 1.6 - 1.7 mm pločio, žemo profilio. Instrumentas 225 mm ilgio (± 5 mm), tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis.	Lenktas 45° į dešinę pusę, atsidarantis į viršų. Darbinė dalis 1.7 mm pločio, žemo profilio. Instrumentas 225 mm ilgio, tiesus, su apvaliomis pirštų rankenomis. RZ Medizintechnik, 225-800-004, Katalogas 4, psl. 14, Katalogas 5

18.	Instrumentų dėžė	Instrumentų laikymo bei sterilizavimo konteineris, išmatavimai 464 x 229 x 51 mm (± 5 mm). Konteineris plastikinis su perforuotu plastikiniu dangčiu, silikoniniu kilimėliu.	Instrumentų laikymo bei sterilizavimo konteineris, išmatavimai 464 x 229 x 51 mm. Konteineris plastikinis su perforuotu plastikiniu dangčiu, silikoniniu kilimėliu. RZ Medizintechnik, 600-464-229, Katalogas 7, psl. 33
19.	Instrumentų dėžė	Instrumentų laikymo bei sterilizavimo konteineris, išmatavimai 464 x 190 x 70 mm (± 5 mm). Konteineris plastikinis su perforuotu plastikiniu dangčiu. Konteineris dviejų lygių: apačioje silikoninis kilimėlis bendriesiems instrumentams, viršuje speciali lentyna su laikikliais perkamiems artroskopiniams peties instrumentams laikyti vertikalioje padėtyje (ne mažiau 16 vietų).	Instrumentų laikymo bei sterilizavimo konteineris, išmatavimai 464 x 190 x 70 mm (± 5 mm). Konteineris plastikinis su perforuotu plastikiniu dangčiu. Konteineris dviejų lygių: apačioje silikoninis kilimėlis bendriesiems instrumentams, viršuje speciali lentyna su laikikliais perkamiems artroskopiniams peties instrumentams laikyti vertikalioje padėtyje (ne mažiau 16 vietų). RZ Medizintechnik, 600-513-001, Katalogas 7, psl. 35

* ***Visi techninės specifikacijos reikalavimus pagrindžiantys duomenys turi būti pagrįsti, pažymint tikslią vietą, gamintojo paruoštais siūlomų instrumentų bukletais, prekių katalogais, kuriuose gamintojas patvirtina, apie siūlomų prekių atitikimą reikalaujamiems parametrams arba pateikiant nuorodą į gamintojo katalogo internetinį puslapį, kuriame viešai nurodo siūlomos prekės atitikimą reikalaujamiems parametrams.***

PASTABA:

Tiekėjas kartu su pasiūlymu privalo pateikti:

Paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos išduotų CE sertifikatų arba siūlomų prekių gamintojų CE atitikties deklaracijų, arba lygiaverčių dokumentų, patvirtinančių, kad siūloma prekė atitinka Europos Sąjungos direktyvoje 93/42/EEB „Dėl medicinos prietaisų“/ 2017-04-05 Europos parlamento ir Tarybos reglamente 2017/745 dėl medicinos priemonių nustatytus reikalavimus, arba CE ženklinimas pagal in vitro diagnostikos prietaisų direktyvą 98/79EC, skaitmenines kopijas originalo ir lietuvių kalba.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 001189 0002 Rev. 02

Manufacturer:

Beijing Delta Medical Science & Technology Corp. Ltd.
Floor 3B & Floor 4B, Building 21
No. 25, Jingsheng South No. 2 Street
Jinqiao S&T Industry Foundation
Zhongguancun S&T Park Tongzhou Sub-Park
Tongzhou District
101102 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): **Titanium Suture Anchor, PEEK Suture Anchor, FixButton, Non-absorbable surgical suture with or without needles, Interference screw, Titanium suture anchor with needles, All-suture anchor.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: BJ19680031

Valid from: 2019-12-10
Valid until: 2023-06-13

Date, 2019-12-10

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

A4 / 07.17

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 001189 0002 Rev. 02

Facility(ies):

Beijing Delta Medical Science & Technology Corp. Ltd.
Floor 3B & Floor 4B, Building 21, No. 25, Jingsheng South No. 2 Street, Jinqiao S&T Industry Foundation, Zhongguancun S&T Park Tongzhou Sub-Park, Tongzhou District, 101102 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®